

当院において肺がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「胸膜浸潤を有する小型肺癌に対する縮小手術の予後及び再発形式に関する研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 院長 柴山 卓夫

研究責任者：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器外科 医長 平見 有二

1) 研究の背景および目的

肺がんの中には、一部で肺表面の膜までがんが進展している、「胸膜浸潤（きょうまくしんじゅん）」と呼ばれる状態を呈するものがあります。胸膜浸潤がある場合は、ない場合と比べると予後が悪いと考えられています。手術の前に胸膜浸潤があるかどうかを正確に判定することは難しく、手術でがんを切除した後に病理の検査（切除した肺の組織を調べること）で初めて分かることが多いです。

近年は小さな肺がんに対して、肺の機能をできるだけ残す方法として「区域切除」が広く行われていますが、胸膜浸潤を伴う肺がんにおいて、この手術が予後に与える影響については、まだ十分に明らかになっていません。

そこでこの研究では、この肺がんに対して手術を受けた患者さんの診療記録をもとに、「区域切除」と、より広い範囲を切除する「肺葉切除」とを比較して、治療後の経過（生存期間、再発の頻度、再発形式など）に違いがあるかどうかを調べます。複数の医療機関からデータを集めて検討することで、将来のよりよい治療方針につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で胸膜浸潤を有する小型肺がんに対して肺葉切除または区域切除を受けられた方 1,000 名、岡山医療センターにおいては治療を受けられた方 40 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、岡山大学呼吸器外科研究会に参加している複数の病院のうち、調査に協力していただける病院からデータを集めます。当院および各病院で、臨床病期 IA 期および IB 期（充実成分径 3cm 以下かつ臓側胸膜浸潤疑い）非小細胞肺がんに対して肺葉切除または区域切除を行い、術後に胸膜浸潤陽性と診断された患者さんの記録をもとに行います。

研究者は、診療の際に記録された情報を使って、患者さんの年齢やがんの大きさ、手術の方法、再発の有無などのデータを選び、治療方法と治療後の経過との関係について分析します。これにより、この病気がどのように再発しやすいか、どのような手術方法が適しているかを明らかにすることを目指しています。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 基本情報：年齢、性別、病歴、身長、体重、PS（全身状態指標）、既往歴、内服薬
- ・ 検査結果：血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）
- ・ 病理情報：腫瘍の種類、病期、化学療法や放射線療法の有無および内容、有害事象
- ・ 経過情報：術式、術後の病理診断や経過、再発の有無・時期・部位、再発後の治療内容、生存状況や死因

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する診療情報は、個人を直ちに特定できないよう加工したうえでセキュリティが確保された EDC(Electronic Data Capture)システムにデータを登録し、同システムを通じて研究代表機関である岡山大学に提供されます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 20 年間、岡山大学病院 呼吸器外科の医局および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、別の肺がん外科手術の研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は要しません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

●当院への問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器外科

氏名：平見 有二

電話：086-294-9911（平日：9時00分～17時00分）

▲代表施設への問い合わせについて

岡山大学病院 呼吸器外科

氏名：諏澤 憲

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一

共同研究機関 別紙参照